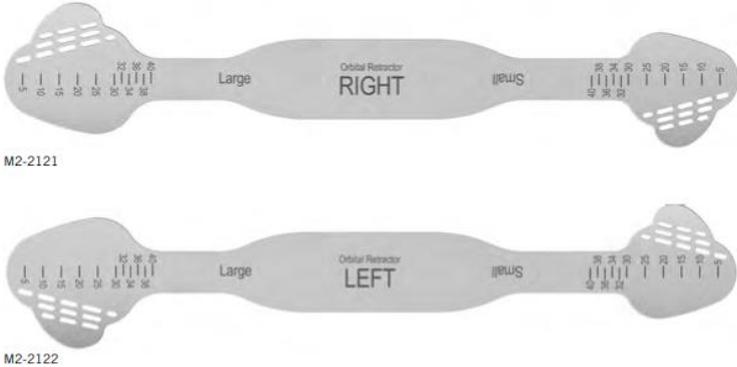
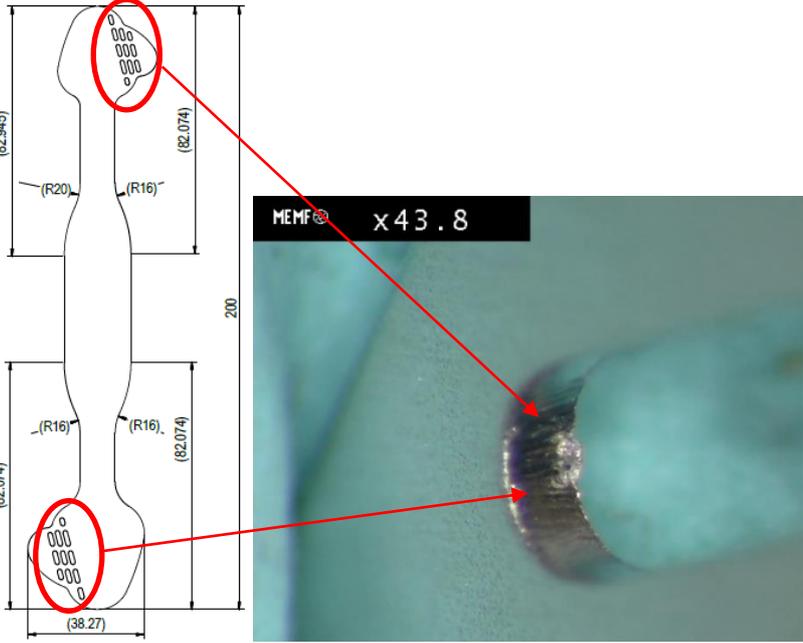


| Ort/Datum: **Basel, 03.04.2023**| Referenz: **Dringender Sicherheitshinweis im Feld (FSN)****DRINGEND: Sicherheitshinweis im Feld**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Am 27. März hat die Medartis AG eine chargenspezifische Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA) für den Orbitalretractor rechts (M2-2121) und den Orbitalretractor links (M2-2122) eingeleitet.

<b>Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld: Orbitalretractor, links; Orbitalretractor, rechts</b>			
<b>Datum</b>	27.03.2023		
<b>Kontaktdetails</b>	<b>Legal Hersteller</b> Medartis AG Hochbergerstraße 60E 4057 Basel Schweiz <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>  <b>PRRC:</b> Axel Maltzen +41 79 209 60 62		
<b>Artikelname</b>	A) Orbitalretractor, rechts B) Orbitalretractor, links	<b>Artikelnr.</b>	A) M2-2121 B) M2-2122
<b>Losnummer</b>	A) 19200836, 20231588 B) 19200838, 20231589	<b>UDI-DI (GTIN)</b>	A) 07630037874317 B) 07630037874324
<b>Gerätetyp und -zweck</b>	<p>Die Orbitalretractoren sind so konzipiert, dass sie das orbitale Weichgewebe schützen und werden zur Bestimmung der Größe des Defekts in der Augenhöhle verwendet.</p> 		
<b>FSCA</b>	FSCA 01-2023		

<b>Fehlerbeschreibung</b>	<p>Die Löcher in der Biegezone des Orbitalretraktors sind innen nicht gratfrei.</p> 
<b>Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung</b>	<p>Der Grat kann während der Operation vom Orbitalretractor abspringen, was zu einer dauerhaften Verletzung von Weichteilen im Anwendungsbereich führen kann. →Risiko ist nicht akzeptabel</p>
<b>Korrekturmaßnahmen Von Medartis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA): Rückruf durch den legalen Hersteller (Medartis AG)</li> <li>• Aussortieren der fehlerhaften Produkte</li> <li>• CAPA ausgelöst über das interne CAPA-System (Referenz: Critical 01-2023)</li> </ul>
<b>Medartis Kontakt Person</b>	<p>Marius Hohmann Tel.: +41 61 633 37 08</p> <p>E-Mail: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a></p> <p>Medartis AG Hochbergerstraße 60E 4057 Basel</p>

**Kundenbestätigung und Inventar**

**Krankenhaus / Klinik / Benutzerinformationen**

Name des Ansprechpartners:

Anschrift: Hochbergerstr.

Postleitzahl:

Stadt:

Land:

Telefon:

E-Mail:

**Anzahl der betroffenen Produkte beim Kunden**

**Menge**

**Artikel**

**LOS**

**Produktrückruf:**

Für die oben genannten Produkte wird eine Sicherheitskorrekturmassnahme eingeleitet. Bitte bestätigen Sie, dass alle betroffenen Produkte, die sich unter Ihrer Kontrolle befinden, identifiziert wurden, und dokumentieren Sie bitte unten die Menge:

- Ausrangiert
- Rückkehr zu Medartis

**Los**

**Qty**

**Veranlagung**

Ausrangiert: \_\_\_\_\_

Rückkehr zu Medartis: \_\_\_\_\_

**Informationen für den Benutzer:**

Mit diesem Dokument bestätige ich, dass ich über die von Medartis eingeleiteten Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld informiert wurde und dass diese Informationen intern an alle potenziell betroffenen Abteilungen weitergeleitet wurden.

*VORNAME – NAME – FUNKTION*

*DATUM*

*UNTERSCHRIFT*

**Ausgefüllt von**

**Wichtige Informationen**

- **Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 24 Stunden an folgende Adresse: [return@medartis.com](mailto:return@medartis.com)**
- **Bitte blockieren Sie alle betroffenen Produkte (verwenden Sie die Produkte nicht)**
- **Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte umgehend an die Medartis AG zurück:**  
Medartis AG  
Hochbergerstraße 60E  
4057 Basel  
Schweiz  
z.H. Deviation Management
- **Der Ersatz der betroffenen Produkte wird so schnell wie möglich nach der Rückgabe der Produkte arrangiert.**

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen könnten, und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Medartis AG